



IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.Lgs. 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco – di seguito "AIFA";

Visto il D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.;

Vista la determinazione Dir.Tec.Sc. n. 92 del 24/12/2025, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente dell'Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico dell'AIFA, con decorrenza dal 1° gennaio 2026;

Visto il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante "*Testo Unico delle leggi sanitarie*";

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente le modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i., fatto salvo dall'art. 158, comma 6, del D.L. vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 11 maggio 2001 riguardante la definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Visto il D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto del Direttore della Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero della Salute del 4/03/2004, che ha autorizzato, per un periodo di due anni, la Sanofi Aventis S.p.A. ad importare dai paesi dell'Unione Europea e a fornire a titolo gratuito, dietro specifica richiesta, al servizio farmaceutico delle strutture sanitarie di competenza il medicinale Idrocortisone orale, compresse da 10 mg, per la cura delle patologie per le quali il medicinale è indicato, in considerazione della mancata commercializzazione in Italia da parte del Titolare del prodotto stesso;

Vista la precedente determinazione del 04/03/2004, e s.m.i con la quale la Direzione Generale dell'AIFA aveva concesso alla Sanofi S.r.l., per un periodo di dodici mesi, l'autorizzazione ad

importare dalla Francia e a fornire a titolo gratuito il suddetto medicinale, dietro specifica richiesta dei medici operanti presso strutture sanitarie del S.S.N.;

Tenuto conto che il medicinale **“HYDROCORTISONE ROUSSEL® (hydrocortisone) 10 mg comprimé”**, in confezionamento e lingua **francese**, non è commercializzato in Italia ma, considerati i gravi motivi di necessità per i quali deve essere garantita la sua disponibilità, a tutela della salute pubblica, il medicinale viene distribuito a titolo gratuito solamente:

- in quei casi in cui non trovano indicazione nei medicinali attualmente autorizzati e commercializzati in Italia (**Alkindi, Efmody e Plenadren**);
- nei casi in cui è necessario sopperire ad eventuali incrementi terapeutici, in accordo con le linee guida internazionali. In situazioni meno severe [*malattie intercorrenti o periodi di stress*] in cui non è necessaria la somministrazione parenterale di idrocortisone, durante i periodi di stress fisico e/o mentale, **deve essere somministrato idrocortisone supplementare a rilascio immediato alla stessa dose giornaliera complessiva di EFMODY in tre dosi divise**; la terapia con EFMODY deve essere continuata anche con il regime abituale (vale a dire una dose giornaliera raddoppiata di idrocortisone) per consentire un facile ritorno alla normale dose sostitutiva di EFMODY una volta che l'idrocortisone supplementare non sia più necessario” come suggerito, prot. AIFA n. 0103011 del 14/08/2023-AIFA-PQ_PhCC-A, dalle Società Italiana di Endocrinologia, Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica, Associazione Medici Endocrinologi, Gruppo Italiano ENDO-ERN per MTG1 (Malattie del Surrene).

Vista la dichiarazione congiunta *“Joint confirmation of continued importation and distribution of Hydrocortisone Roussel 10 mg compresse in Italy until 30/04/2026”* del 24/03/2026, in atti AIFA prot. n. 52494 del 17/04/2026, rilasciata e sottoscritta da Phoenix Lab Unlimited Company e Sanofi S.r.l., con la quale la Sanofi S.r.l. si è impegnata a proseguire l'importazione e la distribuzione del medicinale in Italia fino al 30/04/2026, ai sensi della Determina Pres. - 1141-2025 dell'08/09/2025 e la Phoenix Lab Unlimited Company ha confermato la propria disponibilità a collaborare con AIFA e a rispettare gli obblighi normativi, di qualità, farmacovigilanza e *compliance* applicabili all'importazione e alla distribuzione del medicinale;

Vista l'istanza presentata dalla **Phoenix Lab Unlimited Company**, in atti AIFA prot. n. 125104 del 01/10/2026, con la quale è stata richiesta all'Ufficio CQP, l'autorizzazione all'importazione del medicinale **“HYDROCORTISONE ROUSSEL® (hydrocortisone) 10 mg comprimé”** in confezionamento e lingua francese, al fine di continuare a consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità del medicinale a titolo gratuito e unicamente per i casi sopra riportati;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Phoenix Lab Unlimited Company** è autorizzata a importare il medicinale:

- **HYDROCORTISONE ROUSSEL® (hydrocortisone) 10 mg comprimé**

n. Lotto 5RL9C, scadenza 30/11/2028, n. 30.000 confezioni
in confezionamento e in lingua **francese**

Prodotto da OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS 56 Route de Choisy-au-Bac 60205 Compiègne, Francia.

La **Phoenix Lab Unlimited Company** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale oggetto della presente autorizzazione all'importazione deve:

- essere preparato in conformità a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, presso la sopra menzionata officina, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP);
- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti **a titolo gratuito (V. Allegato 1)**;
- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso il magazzino di seguito indicato:

Pharm@idea S.r.l. Via del Commercio, 5 Travagliato (BS) – 25039 Italia

L'autorizzazione alla distribuzione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia analoghi a quelli dei medicinali registrati in Italia.

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni al riguardo, *“temporanea autorizzazione”* ad acquistare, **a titolo gratuito**, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“HYDROCORTISONE ROUSSEL® (hydrocortisone) 10mg comprimé”** in confezionamento e lingua **francese**, importato dalla **Phoenix Lab Unlimited Company**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale la **Phoenix Lab Unlimited Company**:

- è tenuta a comunicare all'Ufficio CQP (e-mail: farmacicarenti@aifa.gov.it), la data in cui il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione;
- è tenuta a trasmettere ad AIFA, unitamente agli Assessorati, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 31/12/2026 e al 30/06/2027 **(V. Allegato 2)**.
- è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.

La presente autorizzazione all'importazione ha **validità di mesi DODICI (12)**, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma,

Il Presidente

Prof. Robert Giovanni Nisticò



PRESIDENTE
NISTICO'
ROBERT
GIOVANNI
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
05.10.2026
12:10:37
GMT+02:00

ALLEGATO 1

Modulo di richiesta fornitura del medicinale importato

Spett.le **Pharmaidea S.r.l.**

Via del Commercio, 5

25039 Travagliato (BS)

n. verde 800 373 555 – Tasto 3

E-mail: Ospedaliero@pharmaidea.com

Il sottoscritto medico Dott. _____, in servizio presso _____,

CHIEDE

alla **PHOENIX LABS Unlimited Company** la fornitura **a titolo gratuito** del medicinale **“HYDROCORTISONE ROUSSEL® (hydrocortisone) 10mg comprimé”**

nella quantità di _____

per la cura del/i paziente/i affetto/i da:

- Morbo di Addison, surrenectomia _____
- Sindrome di Debré-Fibiger _____
- Sindrome di Sheehan, insufficienza ipofisaria di varie cause _____
- Iperplasia surrenalica congenita (Stress dose in paziente con farmaci disponibili in Italia)
- Iperplasia surrenalica congenita (paziente non candidato al trattamento con farmaci disponibili in Italia)

Tale medicinale verrà utilizzato sotto la diretta responsabilità dello scrivente Medico curante, previo ottenimento, ai sensi del D.M. 1 settembre 1995, del consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la tutela o curatela.

Data _____

Il **Medico curante** (firma per esteso e timbro)

per gli aspetti di propria competenza:

Il **Responsabile della struttura sanitaria/Dirigente della Farmacia Ospedaliera**

(firma per esteso e timbro)

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso la quale deve essere effettuata la fornitura:

ALLEGATO 2

Spett.le
Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Carenze, Qualità dei Prodotti
e contrasto al crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181 - 00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE
DEL MEDICINALE HYDROCORTISONE ROUSSEL® (hydrocortisone) 10 mg comprimé**

autorizzate all'importazione con Determina Presidenziale n. .../2026

AGGIORNATI AL __/__/20__

[illegible]